

食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について (平成21年10月)

〈新開発食品抜粋〉

2 新開発食品

[前回の調査時点で、具体的な管理措置が講じられていなかったもの]

① 健康増進法に基づき、特定保健用食品として許可されたもの

[1品目]

- ・オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン（閉経前女性、閉経後女性及び男性が日常の食生活に加えて、本食品をその摂取目安量の範囲で適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断し、また、妊婦、胎児、乳幼児及び小児が、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて、安全性の観点から推奨できないと判断されたもの）

なお、評価結果で示した注意喚起に関する表示については、注意事項として「妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児及び小児は摂取しないでください。」「イソフラボンを含む他のサプリメント等との併用はお控えください。」「多量摂取により疾病を治癒するものではありません。一日の摂取目安量お守りください。」と表示することとされた。

② 有効性が認められないこと等の理由により、特定保健用食品としての許可は行わないこととされたもの

[1品目]

- ・ヒアロモイスチャーS（適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断したもの）

③ 本食品の摂取による尿酸値の上昇に関する注意喚起表示の検討をするよう、申請者に対して指導中であるもの（特定保健用食品として未だ許可されていないもの）

[1品目]

- ・ガイオ タガトース（適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断したもの）

〈修正後〉

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ガイオ タガトース
評価品目の分類	新開発食品
用 途	D-タガトースを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血糖値が気になり始めた方に適した旨を特定の保健の目的とするテーブルシュガー形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評 価 目 的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断した。 ＜評価書「5. その他」抄＞ ヒト試験において、D-タガトースを摂取することによる血漿尿酸値及び血清尿酸値への影響を下表のとおりまとめた。 (略) ヒト試験の結果について検討したところ、反復投与試験（引用文献⑫⑬⑭）においては血漿尿酸値が上昇することについて累積性は認められないが、2型糖尿病患者を対象とした一日摂取量単回摂取試験（引用文献⑮⑯）において、また、血漿尿酸値が正常値より高い者を対象とした本食品一日摂取目安量(7.5g/日)の2倍量単回摂取試験（引用文献⑳）において、本食品の摂取に伴い、血漿尿酸値が上昇後初期値に戻る事が確認されていない。 食品安全委員会新開発食品専門調査会においては、このことについて、糖尿病患者や通風患者等の病態管理や情報提供の観点から、本食品の摂取による尿酸値の上昇に関して、注意喚起表示等他の特定保健用食品への対応との整合性を図りつつ、リスク管理機関である厚生労働省において適切な管理措置を行うべきと考える。講じられた管理措置については、専門調査会あてに報告されたい。 なお、遺伝性果糖不耐症患者への対応としては、我が国における患者発生数が非常に少なく（平成14、15年度小児慢性特定疾患治療研究事業での登録者数は1人）、義務的な注意喚起をする必要性はないが、リスク管理機関としては、専門医、患者への適切な対応を検討されたい。 (平成18年6月8日府食第464号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	本食品の摂取による尿酸値の上昇に関する注意喚起表示の検討をするよう、申請者に対して指導中。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	申請者に対して当該品の使用目的を確認したところ、平成18年7月にえぐみのマスキング作用を目的として清涼飲料水に添加することもある旨の回答を得たことから、食品加工の目的で食品に添加して利用する場合もあるため、食品衛生法第4条に基づき当該品は食品添加物に該当すると判断し、食品衛生法第10条に基づき申請者に対して食品添加物の指定の申請を行うよう、申請者に対して指導中。

(継続 18上)

〈修正前〉

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ガイオ タガトース
評価品目の分類	新開発食品
用 途	D-タガトースを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血糖値が気になり始めた方に適した旨を特定の保健の目的とするテーブルシュガー形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評 価 目 的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断した。 ＜評価書「5. その他」抄＞ ヒト試験において、D-タガトースを摂取することによる血漿尿酸値及び血清尿酸値への影響を下表のとおりまとめた。 (略) ヒト試験の結果について検討したところ、反復投与試験（引用文献⑫⑬⑭）においては血漿尿酸値が上昇することについて累積性は認められないが、2型糖尿病患者を対象とした一日摂取量単回摂取試験（引用文献⑮⑯）において、また、血漿尿酸値が正常値より高い者を対象とした本食品一日摂取目安量(7.5g/日)の2倍量単回摂取試験（引用文献⑰）において、本食品の摂取に伴い、血漿尿酸値が上昇後初期値に戻ることが確認されていない。 食品安全委員会新開発食品専門調査会においては、このことについて、糖尿病患者や通風患者等の病態管理や情報提供の観点から、本食品の摂取による尿酸値の上昇に関して、注意喚起表示等他の特定保健用食品への対応との整合性を図りつつ、リスク管理機関である厚生労働省において適切な管理措置を行うべきと考える。講じられた管理措置については、専門調査会あてに報告されたい。 なお、遺伝性果糖不耐症患者への対応としては、我が国における患者発生数が非常に少なく（平成14、15年度小児慢性特定疾患治療研究事業での登録者数は1人）、義務的な注意喚起をする必要性はないが、リスク管理機関としては、専門医、患者への適切な対応を検討されたい。 (平成18年6月8日府食第464号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	食品添加物の指定が必要であるため、食品添加物の指定の要請を行うよう指導中
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続 18上)